C.N.S.C.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

București, Str.Stavropoleos nr.6, sector 3, România, CP 030084, CIF 20329980,
Tel. +4 021 3104641, Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900745, www. cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. .... / .... / ...., ...
Data: ...

Prin contestația nr. 336/16.03.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. .... din 16.03.2018, formulată de către ..., cu sediul în ..., str. ...nr. ..., județul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ..., str. ... nr. ..., județul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificate – într-o singură etapă, derulată online, în vederea încheierii, pe loturi, a *„**ACORDULUI - CADRU DE FURNIZARE PRODUSE BIOCIDE 2018-2019**”, cod CPV – 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2),* **Loturile nr. 1, 2, 3, 5, 7, 10, 12**, se solicită: *„să obligaţi autoritatea contractantă, prin decizia pe care o veţi pronunţa, la modificarea caietului de sarcini în raport cu dispoziţiile legale, în sensul:*

-eliminării din caietul de sarcini a solicitării depunerii testărilor care au stat ta baza emiterii avizului BIO;

-acceptării documentelor depuse în copie conform cu originalul;

*-modificării specificaţiilor tehnice din caietul de sarcini **pentru loturile 1, 2, 3, 5, 7, 10 şi 12** conform celor solicitate în motivare;*

-să dispuneţi suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziţie publică prin cerere de ofertă până la soluţionarea prezentei contestaţii”.

Prin contestația nr. ... /22.03.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. ... din 23.03.2018, formulată de către ..., cu sediul în ..., str. ...nr. ..., județul ... și cu datele de identificare mai sus precizate,

împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., str. ... nr. ..., județul ..., în calitate de autoritate contractantă, ***în cadrul aceleiași procedurii simplificate – într-o singură etapă***, derulată online, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

*„- eliminării posibilității de a oferta produse încadrate ca dispozitive medicale pentru **lotul 1**;*

*- eliminării solicitării ca produsele să fie încadrate în grupa principală 1, TIP produs 2,4 domeniu de utilizare blocul alimentar, oficiul alimentar, pentru **lotul 12***".

Aplicând dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul conexează cele două cauze.

În luarea deciziei asupra cauzei de față,
Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. 336/16.03.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 10822 din 16.03.2018, ..., în contradictoriu cu ..., autoritate contractantă în cadrul procedurii simplificate – într-o singură etapă, menționată în partea introductivă, critică prevederile documentației de atribuire și solicită: *„să obligaţi autoritatea contractantă, prin decizia pe care o veţi pronunţa, la modificarea caietului de sarcini în raport cu dispoziţiile legale, în sensul:*

- eliminării din caietul de sarcini a solicitării depunerii testărilor care au stat ta baza emiterii avizului BIO;

- acceptării documentelor depuse în copie conform cu originalul;

*- modificării specificaţiilor tehnice din caietul de sarcini pentru **loturile 1, 2, 3, 5, 7, 10 şi 12** conform celor solicitate în motivare*

- să dispuneţi suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziţie publică prin cerere de ofertă până la soluţionarea prezentei contestaţii".

În argumentarea probatorie a cererilor formulate, ... precizează că, după descărcarea din SEAP a documentaţiei de atribuire, a constatat existenţa mai multor aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini şi a formulat notificarea prealabilă cu nr. .../07.03.2018, iar în urma notificării, autoritatea contractantă nu a înţeles să formuleze un punct de vedere, cu toate că data de depunere a ofertelor este planificată la data de 23.03.2018.

Astfel, petenta afirmă că, în caietul de sarcini, pentru fiecare lot în parte, autoritatea contractantă a solicitat ca „***rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestuia şi în baza cărora a fost emis avizul*** *[...]*", deși, prin notificarea prealabilă, a informat autoritatea contractantă că, începând cu data de **29.06.2017** a intrat în vigoare Ordinul comun nr. 604/880/78/2017 pentru modificarea Ordinului ministerului sănătăţii nr. 961/2016 de aprobare a Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare

publice şi private, act normativ care, la articolul 7 alin (2), include o modificare cu următorul cuprins: *„(2) În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unităţile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/autorizatia/ certificatul de recunoaştere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia naţională pentru produse biocide*", nemaiexistând prevederi cu privire la obligativitatea prezentării rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii avizului BIO.

Totodată, petenta menționează că, în data de **10.10.2017**, a fost publicat în Monitorul Oficial Ordinul nr. 1071/16413/13.09.2017, care modifică Anexa 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016, în sensul că ***nu mai specifică obligativitatea prezentării rapoartelor de testare***, considerând cerința documentației de prezentare a *„**rezultatelor de laborator care au demonstrat eficacitatea acestuia şi în baza cărora a fost emis avizul** [...]*" nejustificată, fără nicio legătură cu îndeplinierea scopului achiziţiei, atâta vreme cât, la momentul eliberării avizului BIO pentru un produs, personalul de specialitate din cadrul Comisiei Naţionale pentru Produse Biocide analizează existenţa şi conţinutul rapoartelor de testare, avizul BIO fiind actul oficial care atestă, inclusiv, activitatea biocidă a unui produs, astfel că autoritatea contractantă *„nu este autorizată să contrazică decizia C.N.P.B. cu privire la dreptul de a comercializa un produs biocid în România*".

În consecință, petenta solicită *„obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a cerinţei prin care se solicită rapoarte de testare pentru produsele care deţin Aviz BIO conform SREN 14885:2015*", iar, pentru toate loturile, solicită obligarea autorității contractante să accepte documentele sub formă de *„copie cu menţiunea conform cu originalului, în locul cerinței din caietul de sarcini prin care s-a impus ca documentele să se prezintă în copie legalizată"*, sens în care invocă prevederile Ordinului nr. 1071/2017, de modificare a Ordinului nr. 1082/2016, anexa 3 și Ordinului ANAP nr. 509/2011.

Specific fiecăruia dintre loturile contestate, petenta formulează următoarele critici:

Cu privire la lotul nr. 1:

Petenta menționează că, la litera b), se solicită ca spectrul de activitate să fie: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, dar la punctul d) apare doar levuricid (nu şi fungicid), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să completeze cerinţele din caietul de sarcini cu impunerea spectrului *„fungicid EN13624, EN13697 (Candida albicans şi Aspergillus brasiliensis)*", susținând că *„există o diferenţă destul de importantă între efectul levuricid şi cel fungicid*", precum și obligarea autorității contractante la modificarea şi analiza comparativă, unde s-a precizat doar *„acţiunea bactericidă şi levuricidă, fără a se menţiona activitatea fungicidă, micobactericidă şi virucidă*".

Petenta solicită obligarea autorității contractante să elimine cerinţa *„Eficacitate pe Poliomavirus, Rotavirus, BVDV, Vaccinia virus*", pe motiv că toate tulpinile menționate sunt mai puţin rezistente decât cele

obligatorii (*Adenovirus, Poliovirus şi MNV*), impuse de standardul SR EN 14885:2015 pentru efectul virucid conform EN 1...76 şi *„nu sunt prezente nicăieri în legislaţia sanitară, căreia se supune obiectul acestei proceduri*", considerând că înșiruirea unor tulpini care nu sunt solicitate în legislaţia în vigoare, reprezintă o cerinţă restrictivă, care are ca scop restrângerea concurenţei şi crearea unor avantaje pentru ofertanţii care deţin anumite teste pe respectivele tulpini.

Referitor la lotul nr. 2:

Petenta solicită obligarea autorității contractante să stabilească timpul de acţiune maxim în funcţie de standardele pe care le solicită, susținând că pentru fiecare standard există un timp obligatoriu la care produsele se testează, astfel că, în opinia acesteia, autoritatea contractantă trebuie să stabilească un timp standard pentru compararea ofertelor de preț, deoarece modul în care a fost stabilită analiza comparativă, poate genera confuzii, exemplificând, pentru efectul micobactericid EN 14348, conform căruia timpul standard este de 60 de minute, iar analiza comparativă este la 15 minute, în condițiile în care respectivul produs este posibil să nu fi fost testat la 15 de minute, deoarece timpii standard, conform EN 14885:2015, sunt de 5 minute și 60 minute.

În ceea ce privește lotul 3:

- petenta menționează că, la lit. b), autoritatea contractantă a impus ca spectrul de activitate să fie: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid, după care una dintre acţiuni este fungicidă/levuricidă, susținând că, „din modul în care apare în caietul de sarcini, această specificaţie poate fi interpretată ca acţiunea produsului poate să fungicidă sau levuricidă".

Deoarece, există o diferenţă destul de importantă între efectul levuricid şi cel fungicid, petenta solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinţelor din caietul de sarcini cu solicitarea clară a faptului că doreşte ca spectru de activitate atât acţiunea: fungicidă EN 13624, EN 13697 (Candida albicans şi Aspergillus brasiliensis) cât şi cea levuricidă EN 13624, EN 13697.

- petenta solicită obligarea autoritatea contractantă la eliminarea cerinţei: *„Eficacitate pe Vaccinia, BVDV, HBV, HCV, HIV, Poliomavirus*", reiterând argumentarea conform căreia *„tulpinile pe care le înşiră sunt mai puţin rezistente decât cele obligatorii (Adenovirus, Poliovirus şi MNV), cerute de SREN 14885:2015, pentru efectul virucid conform BN 1...76 şi nu sunt prezente nicăieri în legislaţia sanitară, căreia se supune obiectul acestei proceduri, înşirarea unor tulpini, care nu sunt solicitate în legislaţia în vigoare, reprezintă o cerinţă restrictivă (...)*";

- contestatoarea solicită eliminarea condiţiilor nelegale impuse la lit. e) și f), astfel: *„e) să conţină peroxid de hidrogen; f) să nu conţină clor; iod, aldehide, aclooli, compuşi cuaternari de amoniu, acid peracetic*", susținând că, prin acestea se doreşte limitarea artificială a concurenţei, în condițiile în care pe piaţă există produse care îndeplinesc cerinţele din

caietul de sarcini, chiar dacă au o altă compoziţie decât cea indicată în caietul de saracini;

- solicită eliminarea din caietul de sarcini a cerinţelor necuprinse în OMS 961/2016, OMS 1082/ 2016, OMS 1071/2017, SR EN 14885/2015 şi OMS 910/2016, prin care s-a impus depunerea de *„teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale (Ex. .... etc.*”, contrar regulii precizată în fișa de date, în cadrul căreia, la pct. IV.4.1) s-a precizat că: *„acolo unde sunt menţionate produse de o anumită origine, sursă, producţie, un procedeu special, o marcă de fabricare sau de comerţ, un brevet de invenţie, o licenţă de fabricaţie, se citeşte ... sau echivalent*”;

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de acţiune maxim în funcţie de standardele pe care le-a impus, exemplificând cu efectul micobactericid, pentru care standardul EN 14348 prevede timpul standard de 60 de minute, iar un produsul ofertat testat exact în 60 de minute, nu se poate compara, din punct de vedere financiar, în condițiile în care analiza comparativă a fost prevăzută în caietul de sarcini a se efectua la 15 minute, iar respectivul produs nu a fost testat la 15 de minute;

- petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea punctului d), care permite participarea produselor încadrare ca dispozitive medicale, sens în care invocă reținerii din decizia CNSC nr. .... din 18.10.2017.

Referitor la lotul nr. 5:

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinţei *„Eficacitate pe Rotavirus, HIV, HBV, virus Vaccinia*”, pe motiv că toate tulpinile respective mai puţin rezistente decât cele obligatorii (Adenovirus, Poliovirus şi MNV), impuse de SR EN 14885:2015 pentru efectul virucid conform EN 1...76, nefiind prezente nicăieri în legislaţia sanitară incidentă obiectului procedurI;

- solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de acţiune maxim în funcţie de standardele pe care le solicită, reluând exemplul celor 60 de minute pentru efectul micobactericid - EN 14348;

- petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a cerinţelor introduse în mod nelegal prin care s-a impus cerința: *„să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale şi instrumentar Ex: Storz, Olympus, Pentax etc*”;

- pentru a respecta prevederile EN 14885/2015, punctul 4.3.4, prin care se specifică că dezinfectanţii folosiţi în prezenţa dispozitivelor medicale sunt şi ei dispozitive medicale care deţin Marcaj CE şi se supun "Directivei Europene 93/42/EEC, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să accepte participarea, la respectivul lot, şi a dezinfectanţilor dispozitive medicale.

Cu privire la lotul nr. 7:

- este reiterată critica comună celorlalte loturi privind cerința conținută de litera b) privind spectrul de aciivitate bactericid,

micobactericid, fungicid, virucid, dar ca acţiune apare doar levuricid (nu şi fungicid), și solicitarea de obligare a autorității contractante la completarea cerinţele din caietul de sarcini cu impunerea spectrului fungicid EN 13624 (Candida albicans şi Aspergillus brasiliensis);

- obligarea autorității contractante la eliminarea cerinţei „Eficacitate asupra HIV, HBV, HCV, Rotavirus, virus Vaccinia, BVDV”, pe motiv că tulpinile respective sunt mai puţin rezistente decât cele obligatorii (Adenovirus, Poliovirus şi MNV) impuse de standardul SR EN 14885:2015;

- eliminarea condiţiei pct. *„e) Să aibă un conţinut de minim 85% alcooli*”, considerată a fi de natură să limiteze artificial concurenţa, eliminarea produselor care ar îndeplini spectrul de acţiune solicitat și cu o altă componeță a conţinutului de substanţa activă, efectul produselor stabilindu-se prin rapoarte de testare eliberate de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide și avizul BIO.

- solicită stabilirea timpului de acţiune maxim în funcţie de standardele impuse, respectiv înlocuirea timpilor nestandard de 20 și 90 de secunde, cu 60 de secunde - pentru dezinfecţia igienică și 5 minute - pentru dezinfecţia chirurgicală, conform EN 12791, efect regăsit şi în analiza comparativă.

- invocând prevederile obligatorii şi adiţionale din EN 14885/2015, pagina 16, pct. 4.3.2.4, contestatorea solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate solicitat pentru efectul bactericid EN 1500, EN 13727, EN 12791; levuricid EN 13624 şi micobactericid EN 14348, cu eliminarea standardelor care nu corespund legislaţiei care guvernează procedura;

- solicită eliminarea din modul de adjudecare a analizei comparative pe baza numărului de dezinfecţii igienice şi chirurgicale şi înlocuirea cu adjudecarea pe baza preţului unui litru de produs ofertat.

Referitor la lotul nr. 10:

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinţei *„Eficacitate pe Rotavirus, HIV, HBV, virus Vaccinia*”, susținând că tulpinile menționate sunt mai puţin rezistente decât cele obligatorii (*Adenovirus, Poliovirus şi MNV*), impuse de SR EN 14885:2015, nefiind conținute de legislaţia sanitară incidentă procedurii;

- petenta solicită eliminarea din caietul de sarcini a impunerii standardelor EN 14561 şi EN 14562, care se referă la dezinfecţia instrumentarului medical şi nu se regăsesc la dezinfecţia suprafeţelor prin nebulizare şi a aerului;

- cu privire la modul de „Analiză comparativă”, petenta solicită obligarea autorității contractante la aplicarea criteriul de comparare în funcţie de preţul dezinfecţiei unui m^3, deoarece se doreşte utilizarea acestui produs pentru dezinfecţia aerului, conform Ordinului nr. 961/2016 - Anexa 4 *„*) În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m2 sau un m3 la timpii recomandaţi”*;

- solicită obligarea autorității contractante la stabilirea clară a timpului maxim de acţiune la 60 de minute, considerând că un alt interval putând genera confuzii, în sensul că unele oferte pot prezenta 15 minute, iar altele 60 minute.

Referitor la lotul nr. 12:

- petenta solicită obligarea autorității contractante să specifice standardele pe care produsele ofertat trebuie să le îndeplinească, respectiv: *„EN 13727, EN 13624, EN 14562, EN 14563, EN 14348, EN 14563, EN 1...76, EN 13704, cu reducere logaritmică de 10-6 pentru demonstrarea caracterului sterilizant al produsului*", precum și să precizeze dacă acceptă doar produse a căror soluţie de lucru este activă maximum 48 de ore, iar dacă nu, solicită obligarea autorității contractante la modificarea modului de analiză comparativă a preţului unui litru soluţie de lucru/zi pentru a putea compara corect soluţiile care au activitate maximă de 24 de ore sau 48 de ore etc.

Argumentând în favoarea cazului temeinic justificat şi necesitatea prevenirii unei pagube iminente în sensul dispozițiilor art. 22 şi art. 23 din Legea 101/2016, contestatoarea solicită dispunerea măsurii provizorii de suspendare a procedurii până la soluţionarea contestației.

În drept, contestatoarea invocă dispoziţiile Legii nr. 98/2016 şi Legii nr. 101/2016.

Prin cea de-a doua contestație, depusă în data de 22.03.2018, aceeași petentă ... critică răspunsul la Notificarea sa prealabilă nr. 357/21.03.2018, remis de ..., în cadrul aceleiași proceduri, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

„- eliminării posibilității de a oferta produse încadrate ca dispozitive medicale pentru lotul 1;

- eliminării solicitării ca produsele să fie încadrate în grupa principală 1, TIP produs 2,4 domeniu de utilizare blocul alimentar, oficiul alimentar, pentru lotul 12".

În motivarea celor solicitate, contestatoarea precizează că, în data de 20.03.2018, a vizualizat în SEAP răspunsul aferent clarificării pentru lotul 1 și, tot în aceeași dată, a descărcat răspunsul nr. 109 privind lotul nr. 12, referitor la care consideră că prezintă „mai multe neconformități", fapt pentru care, prin notificarea prealabilă nr. 357/21.03.2018, a solicitat autorității contractante să remedieze „neconformitățile" sesizate, la care a fost informată, prin adresa autorității contractante nr. 118/21.03.2018, că aceasta menține cerințele formulate în caietul de sarcini, precum și răspunsul 108/20.03.2018, la *„solicitarea de clarificări formulată în data de 07.03.2018 cu nr. 286*".

Din acest răspuns, contestatoarea a înțeles că autoritatea contractantă își menține punctul de vedere formulat ca răspuns la notificarea prealabilă cu nr. ..../07.03.2018, răspuns emis ca urmare a depunerii contestației cu nr. ..../16.03.2018 și a punctului de vedere la măsurile de remediere cu nr. .../21.03.2018.

Referitor la notificarea prealabilă nr..../21.03.2018, la care nu a primit un răspuns din partea autorităţii contractante, pe motiv că a fost transmisă după termenul de depunere a cererilor de clarificări, petenta consideră că autoritatea contractantă *„nu face diferenţa între o cerere de clarificări şi o notificare prealabilă”* și menţionează că a solicitat revocarea deciziei de acceptare, pentru lotul 1, a produselor încadrate ca dispozitive medicale, precum şi modificarea erorii comisă la modificarea specificaţiilor aferente lotului nr. 12, sens în care precizează:

- pentru lotul nr. 1, solicită anularea deciziei autorității contractante de a accepta şi produse încadrate ca dispozitive medicale;

- pentru lotul nr. 12 - *„Sterilizant chimic pentru instrumentar (endocsoape termosensibile) pulbere concentrată”*, petenta susține că respectivul produs nu are nicio legătură cu domeniul alimentar și nici cu încadrarea produsului ca biocid de tip 2,4, deoarece sterilizarea instrumentarului medical se realizează cu produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

În drept, dispoziţiile Legii nr. 98/2016 şi cele ale Legii nr. 101/2016.

În loc de puncte de vedere referitoare la contestații, autoritatea contractantă a înaintat 2 adrese publicate în SEAP la data de 20.03.2018, sub numerele 108 și 109 din 20.03.2018, denumite *„răspuns la clarificări”* – fișierele *„**Raspuns clarificari** ([RFQ0110386/011] Raspuns clarificari BIOSTEC CLINI LAB.pdf.p7s)”* și, respectiv, *„**Raspuns clarificari** ([RFQ0110386/013] Raspuns clarificari.pdf.p7s)”*, urmare cărora petenta a înaintat adresa nr. 355/21.03.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 11563 din 21.03.2018, prin care a menționat că renunță la anumite critici din contestație, dar a promovat cea de-a doua contestație.

Prin adresa nr. .../21.03.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 11670/21.03.2018, ... a comunicat un nou document intitulat *„RĂSPUNS LA SOLICITARE CLARIFICĂRI”*, în cuprinsul căruia afirmă că menține cerințele formulate în caietul de sarcini și în răspunsul nr. .../20.03.2018, la solicitarea de clarificări din data de 07.03.2018 sub nr. ...., apreciază că celelalte notificări sunt trimise după termenul specificat în fișa de date cu privire la data până la care se pot solicita clarificări din partea ofertanților și precizează că adresa respectivă reprezintă punctul său de vedere pe care îl susține.

Față de înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarea situație de fapt:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura simplificată – într-o singură etapă, derulată online, având ca obiect încheierea, pe loturi, a *„**Acordului - cadru de furnizare produse biocide 2018-2019**”, cod CPV – 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2),* prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare simplificat nr. ***…../02.03.2018***, atașat căruia a fost publicată documentația de atribuire.

Valoarea estimată a acorudlui-cadru, fără TVA, este stabilită între ... lei, iar criteriul de atribuire a acestuia este *„prețul cel mai scăzut”.*

Considerând că documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini, conține prevederil nelegale, ... a depus, în termen legal, contestațiile ce constituie obiect al prezentei analize.

Autoritatea contractantă a adoptat măsura de suspendare a procedurii de atribuire, aspect confirmat de conținutul anunțului de participare simplificat nr. ..../02.03.2018, în cadrul căruia, la rubrica „stare procedură”, se regăsește mențiunea: *„Suspendată (din 21.03.2018)*”, cererea petentei de dispunere a măsurii provizorii respective fiind rămasă fără obiect.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată:

Preliminar, Consiliul reține că, prin contestațiile promovate, ... a formulat 2 critici cu caracter general privind toate cele 12 loturi în care a fost divizată achiziția, la care a renunțat prin adresa nr. .../21.03.2018, ca urmare a publicării, în SEAP, a adresei de clarificări a autorității contractante nr. .../20.03.2018, prin aceeași adresă renunțând la majoritatea criticilor vizând loturile contestate, respectiv, loturile nr. 1, 2, 3, 5, 7, 10 și 12, fiind menținute spre analiză criticile privind loturile 1, 3, 5, 7, 10 și 12 constituite de aspectele sintetizate după cum urmează:

.....

În analiza criticilor și solicitărilor petentei, Consiliul are în vedere dispozițiile Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private din 19.08.2016 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 și pe cele ale Ordinului comun nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, acte normative care instituie rigori ferme în ceea ce privește activitățile de curăţare, dezinfecţie şi sterilizare în unităţile sanitare, definesc criteriile de selecţie pentru pregătirea specificaţiilor și impun spectrul de activitate conform Standardului EN 14885/2015, fiind utilă în analiză

reținerea definițiilor date de art. 1 din Normele tehnice aprobate prin OMS nr. 961/2016, astfel:

„a) ***curăţare*** *- etapa preliminară obligatorie, permanentă şi sistematică în cadrul oricărei activităţi sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică şi anorganică) de pe suprafeţe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operaţiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici, care se efectuează în unităţile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfăşoare în condiţii optime de securitate;*

b) ***dezinfecţie*** *- procedura de distrugere a majorităţii microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafeţe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici;*

c) ***produsele biocide*** *utilizate în* ***domeniul sanitar pentru dezinfecţie (tip de produs 1 şi 2)*** *sunt produse care conţin substanţe active definite în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide şi plasate pe piaţă conform prevederilor art. 6 alin. (1) lit. a) din* ***Hotărârea Guvernului nr. 617/2014*** *privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind* ***punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide****, cu modificările şi completările ulterioare.*

d) ***dispozitivele medicale utilizate în procedura de dezinfecţie*** *sunt reprezentate de* ***accesorii specifice utilizate în acest scop****. Acestea fac parte din* ***clasa IIa şi IIb şi sunt plasate pe piaţă în conformitate cu Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2015*** *privind înregistrarea dispozitivelor medicale;*

e) ***dezinfecţie de nivel înalt*** *- procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni; această formă de dezinfecţie se poate aplica şi dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, şi care nu suportă autoclavarea;*

f) ***dezinfecţie de nivel intermediar (mediu)*** *- procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor şi a virusurilor, fără acţiune asupra sporilor bacterieni;*

g) ***dezinfecţie de nivel scăzut*** *- procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea majorităţii bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi şi a unor virusuri, fără acţiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate şi a mucegaiurilor;*

h) ***antiseptic*** *- produsul biocid care fie inhibă dezvoltarea, fie distruge microoganismele la nivelul tegumentelor/mucoaselor intacte pentru prevenirea sau limitarea infecţiilor;*

i) ***biofilm*** *- un strat subţire de microorganisme care aderă puternic la suprafeţe organice sau anorganice şi care este foarte rezistent la un unele substanţe biocide;*

j) ***sterilizare*** *- operaţiunea prin care* ***sunt distruse toate microorganismele, inclusiv sporii bacterieni, de pe obiectele contaminate, rezultatul acestei operaţiuni fiind starea de sterilitate***".

Cu privire la solicitarea contestatoarei privind **lotul nr. 1** de produse – „***Produs detergent*** *-* ***dezinfectant pentru suprafete din sectoare cu risc intermediar / scazut*** *(actiune prin* ***toxicitate celulara****)*", referitor la care, în caietul de sarcini s-a prevăzut că „***Analiza comparativa*** *va avea in vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă in totalitate* ***spectrul bactericid şi levuricid solicitat in 5 minute***", iar petenta solicită ca, în analiza comparativă să fie incluse și activitățile **fungicide, micobactericide şi virucide**, se reține că, în caietul de sarcini a fost impusă rigoarea ca dezinfectantul în discuție ***„****Sa prezinte un spectru de activitate:* ***bactericid, micobactericid, fungicid, virucid*** *conform prevederilor dispuse prin Ord. MS nr. 961/2016 si dovedit prin standardele cuprinse in , EN 14885:2015, si anume pentru acţiune: Bactericid conform, SR EN 13727, SR EN 13697 (testare condiţii de murdărie), Levuricid SR EN 13624, SR EN 13697 (testare in condiţii de murdărie),* ***Micobactericid*** *SR EN 14348 (Mycobacterium Terre, Mycobacterium Avtum - testare in condiţii de murdarie),* ***Virucid*** *SR EN 1...76 (testare in condiţii de murdărie)*".

Prin urmare, autoritatea contractantă precizând în denumirea lotului „***dezinfectant pentru suprafete din sectoare cu risc intermediar / scazut***" a indicat tipul dezinfecțiilor definite de dispozițiile art. 1 lit. f) și g) din Normele tehnice aprobate prin OMS nr. 961/2016, suprafețele vizate de dezinfecție fiind însă cele definite de art. 25 lit. b) și c) din aceleași norme, respectiv: „***semicritice*** *– (...) Suprafeţele inerte din secţii şi laboratoare, stropite cu sânge, fecale sau cu alte secreţii şi/sau excreţii potenţial patogene, şi căzile de hidroterapie utilizate pentru pacienţii a căror piele prezintă soluţii de continuitate sunt considerate semicritice*", respectiv, „***noncritice -*** *Suprafeţele inerte, cum sunt pavimentele, pereţii, mobilierul de spital, obiectele sanitare ş.a., se încadrează în categoria noncritice*".

Astfel, activitatea antimicrobiană pentru suprafețele ***semicritice*** și ***noncritice*** este cea reglementată de dispozițiile Anexei nr. 3 la Ordinul nr. .../731/2016, astfel cum aceasta a fost modificată prin Ordinul comun nr. 1071/16413/2017, respectiv:

„***Dezinfecţia suprafeţelor semicritice***

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

Bactericidă*: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0*

***Bactericidă/Fungicidă**: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0*

***Levuricidă**: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0*

***Fungicidă/Levuricidă**: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0*

***Micobactericidă** EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

***Virucidă**: EN 1...76 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0*

Dezinfecţia suprafeţelor noncritice

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

***Bactericidă**: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0*

***Bactericidă/Fungicidă**: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0*

***Levuricidă**: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0*

***Fungicidă/Levuricidă**: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0*".

Indicația din denumirea dezinfectantului – „*actiune prin **toxicitate celulara***" indică faptul că autoritatea contractantă a indicat *suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical*, caz în care timpii de contact sun mai mici sau egali cu 5 minute, prin urmare, solicitarea contestatoarei de *includere în analiza comparativă și a activităților **fungicide, micobactericide şi virucide***, este întemeiată.

În raport de *activitatea antimicrobiană şi standardele impuse de* Normele tehnice aprobate prin OMS nr. 961/2016, în cadrul cărora nu se regăsesc rigori privind **eficacitate dezinfectantului pe** Adenovirus, Poliomavirus, Rotavirus, MNV, BVDV, Vaccinia virus, Consiliul reține că solicitarea petentei de **eliminare a cerinţei privind eficacitatea** „***Produsului detergent** - **dezinfectant pentru suprafete din sectoare cu risc intermediar / scazut** (actiune prin **toxicitate celulara**)*" din componența **loturilor nr. 1, nr. 3 și nr. 5** pe **Poliomavirus, Rotavirus, BVDV, Vaccinia virus** este, de asemenea, întemeiată.

Privind solicitarea petentei formulată prin contestația nr. .../22.03.2018, de anulare a deciziei autorității contractante de a accepta ca, pentru *„detergentul - dezinfectant pentru suprafete din sectoare cu risc intermediar / scazut (actiune prin toxicitate celulara)"* din componența lotului nr. 1 să fie prezentate și produse încadrate ca dispozitive medicale, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 1 lit. d) din Normele tehnice aprobate prin OMS nr. 961/2016 – *„d)* ***dispozitivele medicale utilizate în procedura de dezinfecţie*** *sunt reprezentate de* ***accesorii specifice utilizate în acest scop****. Acestea fac parte din* ***clasa IIa şi IIb şi sunt plasate pe piaţă în conformitate cu Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2015*** *privind înregistrarea dispozitivelor medicale*" coroborate cu prevederile Anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1.082/731/2016, astfel cum aceasta a fost modificată prin Ordinul comun nr. 1071/16413/2017, conform cărora: *„Dezinfecţia în unităţile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare, se poate clasifica în funcţie* ***de nivelul corespunzător*** *suprafeţelor* ***critice, semicritice şi noncritice sau de instrumentarul medical*** *unde se aplică* ***produsele biocide sau dispozitivele medicale***".

Prin urmare, legislația incidentă permite ca, pentru dezinfecția suprafețelor semicritice și noncritice pentru care urmează a se achiziționa produsul din componența **loturilor nr. 1 și nr. 3**, să fie utilizate/aplicate *„**produsele biocide sau dispozitivele medicale***", solicitarea petentei de anulare a deciziei autorității contractante de a accepta ca, pentru *„detergentul - dezinfectant pentru suprafete din sectoare cu risc intermediar / scazut (actiune prin toxicitate celulara)"* din componența lotului nr. 1 să fie prezentate și produse încadrate ca dispozitive medicale, este neîntemeiată.

Referitor la critica petentei vizând **lotul nr. 7** – *„Dezinfectant pe baza de alcooli pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare*", cerința prin care s-a impus ca produsul *„Sa prezinte un spectru de activitate: bactericida: EN 1500, EN 12791, EN 13727; levuricida: EN 13624; micobactericida: EN 14348*", în legătură cu care a solicitat *„să obligaţi autoritatea contractantă să modifice spectrul de activitate solicitat la acest lot pentru efect bactericid EN 1500, EN 13727, EN 12791, levuricid EN 13624 şi micobaotericid EN 14348, cu* ***eliminarea standardelor care nu corespund legislaţiei*** *care guvernează această procedură*", fără însă a depune vreun mijloc de probă în sensul celor solicitate, Consiliul reține că, la Cap. 2 al Standardului EN 14885 - Edition: 2015-10-01 - Chemical disinfectants

and antiseptics — Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics (Dezinfectanți chimici și antiseptice – Aplicarea standardelor europene pentru dezinfectanți chimici și antiseptice) se menționează că: *„următoarele documente, integral sau parțial, sunt menționate în mod normativ în acest document și sunt indispensabile pentru aplicarea sa. Pentru referințele date, se aplică numai ediția citată. Pentru referințe nedatate, se aplică ultima ediție a documentului referit (inclusiv orice modificări)*", toate standardele enumerate de petentă regăsindu-se printre referințele normative ale Standardului EN 14885, solicitarea acesteia fiind astfel neîntemeiată.

Cu privire la critica vizând **lotul nr. 10** – *„Dezinfectant pentru aer si microaeroflora*", prin intermediul căreia petenta solicită ca analiza comparativă a prețurilor produselor să fie efectuată prin raportare la „***preţul dezinfecţiei unui m³ de aer/microaerofloră***" și nu la „***preţul pe litru de produs***", cum este prevăzut în caietul de sarcini, Consiliul are în vedere mențiunea finală a anexei nr. 4 – *„METODELE de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat*" din OMS nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, care precizează expres că: „*În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m^2 sau un m^3 la timpii recomandaţi".

Prin urmare, relevanță în analiza comparativă nu prezintă litrul de soluție, ci *„cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m^2 sau un m^3 la timpii recomandaţi*", solicitarea petentei fiind astfel întemeiată.

În analiza solicitării petentei referitoare la **lotul nr. 12** – „***Sterilizant chimic pentru instrumentar (endoscoape termosensibile) pulbere concentrata***", de ***obligare a autorității contractante la impunerea demonstrării efectului sterilizant*** **conform standardului EN 556** *„EN SS6 = Starea unui produs liber de microorganisme viabile. Probabilitatea teoretică a existenței microorganismelor <= 10-6*", cu reducere logaritmică de 10-6 pentru demonstrarea caracterului sterilizant al produsului, Consiliul reține că o astfel de solicitare a survenit pentru prima dată în data de 21.03.2018, fiind formulată prin intermediul documentului *„Punct de vedere la măsurile de remediere*" nr. .../21.03.2018, standardul EN 556 nefiind menționat nici în cadrul notificării prealabile și nici în cadrul pct. 9 al contestației nr. .../16.03.2018, situație în care respectiva solicitare intră sub incidența dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, fiind inadmisibilă, fapt pentru care nu se va analiza.

Cu privire la solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței ca produsele să fie încadrate în grupa principală 1, TIP produs 2,4 - ***domeniu de utilizare blocul alimentar***, impusă de autoritatea contractantă prin intermediul adresei de clarificări nr. 109/20.03.2018 – „*Ne interesează un produs din grupa principală 1/TIP produs 2, 4* ***care să aibă specificat la domeniul de aplicare blocul alimentar*** *(...)*”, reținând că în componența lotului nr. 12 intră produsul „***Sterilizant chimic pentru instrumentar (endoscoape termosensibile) pulbere concentrata***”, Consiliul reține temeinicia criticii petentei formulată prin contestația secundă, nr. ... 22.03.2018, endoscoapele termosensibile neavând nicio legătură cu blocul alimentar, mențiunea eronată a autorității contractante urmând a fi remediată în consecință.

Față de cele constatate, Consiliul urmează a dispune astfel:

- în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, ia act de renunțarea, de către contestatoare, la capetele de cerere din contestația nr. ... /16.03.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. ... din 16.03.2018, așa cum a fost precizată prin adresa nr. ... /21.03.2018, constituite de: *eliminarea, din caietul de sarcini, a solicitării depunerii testărilor care au stat la baza emiterii avizului BIO; acceptarea documentelor depuse în copie conform cu originalul; parțial, la criticile și solicitările formulate în legătură cu specificațiile tehnice ale produselor din componența* ***loturilor 1, 2, 3, 5, 7, 10 şi 12****;*

- în baza dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din lege, admite în parte cele două contestații, cu privire la criticile și solicitările considerate întemeiate în cursul prezentei motivări;

- în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondate, criticile și solicitările privind: anularea deciziei autorității contractante de a accepta ca, pentru produsele din componența loturilor nr. **1 și nr. 3**, să fie prezentate și produse încadrate ca dispozitive medicale; observațiile și solicitările privind **lotul nr. 7** – „*Dezinfectant pe baza de alcooli pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare*”.

Deciza este obligatorie, potrivit dispoziţiilor art. 28 alin. (1) din lege.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca rămasă fără obiect, cererea petentei de dispunere a măsurii provizorii de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei.

Ia act de renunțarea, de către contestatoare, la capetele de cerere din contestația nr. .../16.03.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. ... din 16.03.2018, precizată prin adresa nr. ... /21.03.2018, constituite de: *eliminarea, din caietul de sarcini, a solicitării depunerii testărilor care au*

stat la baza emiterii avizului BIO; acceptarea documentelor depuse în copie conform cu originalul; parțial, la criticile și solicitările formulate în legătură cu specificațiile tehnice ale produselor din componența ***loturilor 1, 2, 3, 5, 7, 10 şi 12****;*

Admite, în partea, în care solicitările din cele două contestații formulate de către ..., cu sediul în ..., str. ...nr. ..., județul ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., str. ... nr. ..., județul ..., au fost reținute ca întemeiate în cursul motivării prezentei și obligă autoritatea contractantă la remedierea în consecință a prevederilor caietului de sarcini, în termen de 10 zile de la primirea deciziei de față.

Respinge, ca nefondate, criticile și solicitările petentei privind: anularea deciziei autorității contractante de a accepta ca, pentru produsele din componența loturilor nr. **1 și nr. 3**, să fie prezentate și produse încadrate ca dispozitive medicale; observațiile și criticile formulate cu privire la **lotul nr. 7** – „*Dezinfectant pe baza de alcooli pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare*”.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii, se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare.

Preşedinte	**Membru**	**Membru**
...	**...**	**...**